

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Partusisten[®], concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 microgram/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De ampullen bevatten als werkzame stof 0,05 mg fenoterolhydrobromide per milliliter (=1-(3,5 dihydroxyfenyl)-2-[[1-(4-hydroxybenzyl)-ethyl]-amino]-ethanol hydrobromide).

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

1. Voortijdige weeënactiviteit bij dreigende vroeggeboorte in de zwangerschap in de periode vanaf 24 weken tot en met bij voorkeur 33 weken.
2. Na operaties tijdens de zwangerschap, waardoor uteruscontracties kunnen ontstaan.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering en de wijze van toediening is voor beide indicaties, ter voorkoming van dreigende vroeggeboorte en na operaties tijdens de zwangerschap, gelijk.

De dosering Partusisten wordt individueel bepaald op basis van werkzaamheid en tolerantie. Om de tolerantie te verbeteren wordt aanbevolen met een lage dosering te starten en op geleide van de werking en bijwerkingen per 15 min. de dosering aan te passen tot de optimale dosering volgens onderstaande doseringstabel.

Partusisten wordt toegediend met een intraveneus infuus. Toedienen geschiedt terwijl de patiënte op haar zij ligt. De optimale dosering ligt tussen 0,5 µg en 3,0 µg per minuut.

Voor de bereiding van het infuus worden 2 ampullen van 10 ml, elk 0,5 mg Partusisten bevattend, aan 230 ml infusievloeistof toegevoegd. 1 ml (= 20 druppels) van deze oplossing bevat 4 µg fenoterolhydrobromide.

In de afwezigheid van een infusiepomp of om de mogelijkheid van doseerschommelingen zo klein mogelijk te houden, kan de Partusisten concentratie gehalveerd worden. Slechts 1 ampul van 10 ml, bevattend 0,5 mg fenoterolhydrobromide, wordt aan 240 ml infusievloeistof toegevoegd (met een mogelijk risico van overbelasting van het vaatstelsel).

1 ml (= 20 druppels) van deze oplossing bevat 2µg fenoterolhydrobromide.

Tijdens de toediening dient de weeënactiviteit (intensiteit en frequentie), bloeddruk, polsfrequentie en de foetale hartfrequentie te worden gecontroleerd. De controle van de bloeddruk, polsfrequentie en foetale hartfrequentie dient men gedurende het eerste half uur om de 5 minuten uit te voeren.

Vervolgens tijdens de eerste drie uur om de 15 minuten controleren. Daarna gedurende twee uur om het halve uur en tenslotte, voor de resterende duur van het infuus, ieder uur. Reageert de patiënte goed op een bepaalde dosering Partusisten dan kan de behandeling gedurende 48 uur worden voortgezet totdat het gevaar voor dreigende vroeggeboorte is opgehouden te bestaan.

De dosering niet hoger opvoeren dan tot een maternale hartfrequentie van 130 slagen/min. wordt bereikt, mits de eventuele subjectieve klachten (hartkloppingen, flushing, transpireren) dit toelaten.

Bij een plotselinge duidelijke toename van de maternale hartslag (tot boven de 130 slagen/min, dan wel een 50% stijging) of een duidelijke daling van de bloeddruk, de dosering onmiddellijk verlagen. Indien zich ernstiger symptomen voordoen, zoals verminderde werking van het hart, druk op de borst, pijn in de borst (angina pectoris), de behandeling onmiddellijk staken en onderzoek uitvoeren waaronder een ECG.

De Partusisten dosering voor gebruik van de bovenbeschreven oplossingen met de infusiepomp en met een druppelinfuus wordt als volgt bepaald:

Dosering	Infusiesnelheid met			
	2 ampullen Partusisten + 230 ml infusievloeistof		1 ampul Partusisten + 240 ml infusievloeistof	
0,5 µg/min	7-8 ml/uur	2-3 dr./min	15 ml/uur	5 dr./min
1,0 µg/min	15 ml/uur	5 dr./min	30 ml/uur	10 dr./min
2,0 µg/min	30 ml/uur	10 dr./min	60 ml/uur	20 dr./min
3,0 µg/min	45 ml/uur	15 dr./min	90 ml/uur	30 dr./min

De Partusisten dosering voor gebruik met spuitpomp wordt als volgt bepaald:

Dosering	Infusiesnelheid met	
	1 ampul Partusisten + 40 ml infusievloeistof	4 ampullen Partusisten + 10 ml infusievloeistof (alleen met elektrische spuitpomp)
0,5 µg/min	3 ml/uur	0,75 ml/uur
1,0 µg/min	6 ml/uur	1,5 ml/uur
2,0 µg/min	12 ml/uur	3,0 ml/uur
3,0 µg/min	18 ml/uur	4,5 ml/uur

De dagelijkse dosering tijdens de infusie behandeling ligt tussen de 0,72 en 4,32 mg fenoterolhydrobromide.

Wijze van toediening

De duur van de uterus relaxatie therapie dient zo kort mogelijk te worden gehouden.

De Partusisten ampullen mogen alleen in verdunde vorm worden toegediend.

Ampullen dienen te worden toegevoegd aan een 5% glucose infuus.

Fysiologisch zout als basisinfuus wordt afgeraden, met name bij langdurige toediening, vanwege het natriumgehalte.

In het algemeen dient de infusiesnelheid gefaseerd te worden verminderd en uiteindelijk te worden gestaakt als de uteruscontracties zijn gestopt.

4.3 Contra-indicaties

- Cardiovasculaire aandoeningen, recent myocardinfarct;
- Ernstige thyreotoxicose;
- Ernstige lever- en nierafwijkingen;
- Infecties van de amnion holte;
- Ernstige uteriene bloedingen, placenta praevia, solutio placentae;
- Sterk vaginaal bloedverlies;
- Ernstige hypokaliëmie;
- Iedere conditie van moeder of foetus, waarbij verlenging van de zwangerschap gevaar oplevert;
- Misvormingen zonder kans op overleving;
- Hartafwijkingen (in bijzonder in het geval van tachyarrhythmieën, myocarditis, mitralisklep afwijkingen, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, Wolf-Parkinson-White syndroom, een bestaande ischemische hartziekte of bij een verhoogd cardiovasculair risico op een ischemische hartziekte);
- Vena cava compressie syndroom;
- Pulmonaire hypertensie;
- Feochromocytoom;
- Psychose;
- Bekende overgevoeligheid voor β_2 -sympathicomimetica;
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij toediening vóór week 24 van de zwangerschap moeten de mogelijke risico's voor de foetus tegen het therapeutische nut worden afgewogen. Bij dreigende vroeggeboorte kan weinig of geen effect worden verwacht, indien de vliezen gebroken zijn of de ontsluiting meer dan 4 cm bedraagt. De behandeling dient bij voorkeur plaats te vinden daar waar faciliteiten voor controle van de foetus aanwezig zijn.

Men dient extra alert te zijn bij toediening van Partusisten aan patiënten met: hypertensie, hypotensie, intolerantie voor bèta-mimetica, hypoproteïnemie, spierdystrofie, zwangerschapstoxicose. Bij hypokaliëmie dient voorafgaand aan de toediening van Partusisten een ECG te worden gemaakt en kaliumsuppletie te worden gegeven.

Sympathicomimetica, zoals fenoterol, kunnen cardiovasculaire bijwerkingen hebben. Er is enig bewijs uit postmarketing gegevens en uit de literatuur dat myocardiale ischemie in verband kan worden gebracht met sympathicomimetica. Fenoterol moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij tocolysis en controle van de cardiorespiratoire functies, waaronder ECG monitoring, moet overwogen worden. Fenoterol mag niet gebruikt worden als tocolytische stof in patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico of al een bestaande ischemische hartziekte (zie rubriek 4.3).

Bij een plotselinge duidelijke toename van de maternale hartslag (tot boven de 130 slagen/min, dan wel een 50% stijging) of een duidelijke daling van de bloeddruk, de dosering onmiddellijk verlagen. Indien zich ernstiger symptomen voordoen, zoals verminderde werking van het hart, het optreden van symptomen van myocardiale ischemie zoals druk op de borst, pijn in de borst (angina pectoris) of veranderingen in het ECG, de behandeling onmiddellijk staken en onderzoek uitvoeren waaronder een ECG.

Net als bij andere bèta-adrenerge middelen is verlenging van het QTc interval gemeld. De klinische

relevantie hiervan is niet bekend.

Patiënten met een aangeboren verlengd QT-syndroom of andere predisponerende factoren voor verlenging van het QT-interval en patiënten die tegelijkertijd geneesmiddelen gebruiken die het QT-interval verlengen, dienen Partusisten alleen toegediend te krijgen als de behandelend arts vaststelt dat de voordelen voor de patiënte en/of de foetus groter zijn dan het eventuele risico.

Voorbeelden van relevante geneesmiddelen zijn:

- Klasse Ia en klasse III anti-aritmica (bijvoorbeeld sotalol);
- Sommige antipsychotica (bijvoorbeeld haloperidol);
- Sommige antihistaminica (bijvoorbeeld terfenadine);
- Sommige chinolonen (bijvoorbeeld ciprofloxacine);
- Sommige tricyclische en tetracyclische antidepressiva (bijvoorbeeld clomipramine);
- Macrolide antibiotica (bijvoorbeeld erythromycine en clarithromycine);
- 5-HT₃-antagonisten.

Zie ook rubriek 4.5

De intraveneuze vochttoediening dient tot een minimum beperkt te blijven en de vochtbalans van de patiënte dient zorgvuldig gecontroleerd te worden, omdat in zeldzame situaties bij behandeling met weëen remmende geneesmiddelen melding is gemaakt van maternaal longoedeem. Dit geldt in het bijzonder voor patiënten met aandoeningen waarbij vochtretentie optreedt (zoals zwangerschapstoxicose, nieraandoeningen) en bij gelijktijdige behandeling met corticosteroïden. Er dient gelet te worden op mogelijke vroegtijdige symptomen van longoedeem (hoesten, dyspneu). Wanneer zich longoedeem ontwikkelt dient de infusie direct gestaakt te worden en moet het longoedeem met conventionele middelen worden behandeld.

Vrouwen met pre-eclampsie, risico patiënten, vereisen speciale controle en fenoterolhydrobromide toediening moet gestaakt worden als hun conditie verslechterd.

Bij placenta insufficiëntie, speciaal wanneer er groeiachterstand is, dient een behandeling met beta-2-sympathicomimetica alleen te worden voortgezet wanneer een levensvatbare neonaat te verwachten is. Placenta insufficiëntie is een risico dat toeneemt tijdens de zwangerschapsduur. Men dient zich ervan bewust te zijn dat de klinische symptomen van abruptio placentae minder duidelijk worden tijdens een behandeling met beta-2-sympathicomimetica.

Tijdens toediening van fenoterolhydrobromide kan een tijdelijke stijging van bloedsuikerwaarden optreden. Bij combinatie met corticosteroïden neemt de kans op een dergelijke stijging toe. Het bloedsuikergehalte van de foetus kan oplopen met afname van de veneuze pH. Bij diabetes patiënten dient de bloedsuikerspiegel regelmatig te worden gecontroleerd tijdens behandeling met Partusisten. Het kan nodig zijn om de insuline dosering te verhogen.

Partusisten passeert de placenta en kan daardoor bij de foetus aanleiding geven tot tachycardiën. De toestand van de foetus dient nauwkeurig te worden gevolgd. Iedere aanwijzing dat deze achteruit gaat moet worden beschouwd als een aanwijzing om de behandeling direct te stoppen. Deze wijze van behandeling moet bij voorkeur daar worden uitgevoerd waar faciliteiten voor het nauwkeurig volgen van de toestand van de foetus aanwezig zijn. De ervaring in gevallen van ernstige foetale acidose (pH 7,0) is nog beperkt en het gebruik van Partusisten bij deze gevallen kan nog niet worden aanbevolen.

Behandeling met beta-2-agonisten kan potentieel ernstige hypokaliëmie veroorzaken. Uit voorzorg dient de elektrolytenspiegel, in het bijzonder de kaliumspiegel, gecontroleerd te worden. Daarnaast kan een afname van het bicarbonaat en een toename van het lactaat ontstaan, hetgeen binnen 48 uur spontaan kan herstellen ondanks voortzetten van de behandeling.

Door de farmacologische werking van Partusisten kunnen de motiliteit van het maagdarmkanaal en de spanning van de oesofageale sfincter mogelijk verminderen.

Indien de bevalling aansluitend op de behandeling toch plaatsvindt, dient de neonaat te worden gecontroleerd op tekenen van hypoglykemie en acidose (pH van het bloed) vanwege de mogelijke passage van lactaat, ketonzuren etc. door de placenta.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van Partusisten en andere beta-1 of beta-2 sympathicomimetica of methylxanthines (zoals theophylline) dient vermeden te worden omdat daardoor een versterking van de cardiale effecten en zelfs overdoseringverschijnselen kan optreden. Een dergelijk effect op het cardiovasculaire systeem kan ook worden veroorzaakt door gelijktijdige toediening van monoamine oxidase remmers of tricyclische antidepressiva.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van PARTUSISTEN® en geneesmiddelen die het QT-interval verlengen (zoals bijvoorbeeld klasse Ia en klasse III anti-aritmica, antipsychotica, antihistaminica, macrolide antibiotica, 5-HT₃ antagonisten, tricyclische en tetracyclische antidepressiva (zie rubriek 4.4).

Systemisch geabsorbeerde anticholinergica kunnen de werking van fenoterolhydrobromide versterken.

Anaesthetica met een negatief inotrope werking dienen voorzichtig te worden toegepast, aangezien de kans op longoedeem toeneemt. Voorafgaand aan de toediening van inhalatie anesthesie dient een ECG te worden gemaakt.

Uit farmacologisch onderzoek is gebleken dat halothaan en cyclopropan of andere gehalogeneerde anaesthetica het hart gevoeliger maken voor sympathicomimetica. Uit voorzorg dient men daarom de therapie met Partusisten te staken, indien een narcose met een gehalogeneerd anaestheticum noodzakelijk is.

Ook wordt gelijktijdige toepassing van Partusisten ontraden bij toepassing van sommige anaesthetica, zoals halothaan, en analgetica gebruikt tijdens anesthesie, zoals fentanyl, of lokale anesthesie bestemd voor epiduraal of spinaal gebruik, omdat als gevolg van perifere vasodilatatie, symptomen van ernstige shock kunnen optreden.

Gelijktijdige toediening met corticosteroiden lijkt een risicofactor bij het ontstaan van maternaal oedeem. Bij combinatie therapie met corticosteroiden is daarom een doorlopende, zorgvuldige klinische bewaking van de patiënte vereist. Dit geldt in het bijzonder wanneer er sprake is van aandoeningen die een vochtretentie bewerkstelligen (nieraandoeningen, zwangerschapstoxicosen). De indicatiestelling voor de gecombineerde behandeling met corticosteroiden mag alleen onder zorgvuldige afweging van het mogelijke risico voor de zwangere en het therapeutische nut voor de foetus worden voorgenomen.

Op farmacologische gronden is te verwachten dat cardioselectieve bètablokkers niet of in mindere mate interfereren met het effect op glad spierweefsel (in het bijzonder de uterus) maar wel het verhogende effect van fenoterolhydrobromide op de hartfrequentie kunnen tegengaan. Omgekeerd is te verwachten dat niet-cardioselectieve bètablokkers alle effecten van Partusisten veroorzaakt door bèta-stimulatie zullen tegengaan, dus inclusief de werking op glad spierweefsel in de uterus. Voor alle bètablokkers geldt dat mogelijk optredende andere effecten, zoals bijvoorbeeld longoedeem, niet worden opgeheven. Hiermee dient rekening te worden gehouden met name wanneer bètablokkers gebruikt worden bij de behandeling van overdosering.

Indien een daling van het serum kalium optreedt, dient gelijktijdig toedienen van kalium uitdrijvende diuretica en digoxine vermeden te worden.

Partusisten mag niet samen met calcium, vitamine D bevattende producten, dihydrotachysterol, prostaglandinesynthetase remmers of met mineralocorticoiden toegediend worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik bij zwangerschap

Toepassing alleen bij genoemde indicatie.

Gebruik bij borstvoeding

Niet van toepassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Patiënten kunnen tijdens de behandeling met Partusisten ongewenste effecten zoals angst en agitatie, psychologische veranderingen, en duizeligheid doormaken. Patiënten dienen, als deze bijwerkingen optreden, geadviseerd te worden geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

a) Algemene beschrijving

Bij ongeveer 20% van de patiënten treden bijwerkingen op. De bijwerkingen zijn voornamelijk dosis-afhankelijk en hangen samen met de farmacologische werking van fenoterolhydrobromide.

- b) Tabel met bijwerkingen, gebaseerd op de incidentie van meldingen bij zwangere vrouwen, behandeld met Partusisten in klinische studies, en spontane melding van bijwerkingen inclusief beschrijvingen in de literatuur (volgens de WHO System Organ Class). De frequenties zijn gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

WHO voorkeursterm	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	
overgevoeligheid	zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
metabole acidose	zelden
neonatale hypoglykemie	zelden
hypokaliëmie	zelden
hyperglykemie	zelden
Psychische stoornissen	
rusteloosheid	vaak
angst	vaak
psychische toestandsveranderingen	zelden
agitatie	zelden
Zenuwstelselaandoeningen	
tremor	vaak
duizeligheid	vaak
hoofdpijn	soms
Hartaandoeningen	
hartkloppingen	zeer vaak
tachycardie	zeer vaak
foetale tachycardie	soms
angina pectoris	soms
pulmonair oedeem	soms
aritmieën	soms
myocardiale ischemie	zelden

verandering in ECG	zelden
verlaging van ECG ST segment	zelden
verlaging amplitude ECG T golf	zelden
Bloedvataandoeningen	
verlaagde diastolische bloeddruk	vaak
verhoogde systolische bloeddruk	soms
Maagdarmstelselaandoeningen	
misselijkheid	zeer vaak
braken	vaak
dyspepsie	soms
remming darmperistaltiek	zelden
intestinale hypomotiliteit	zelden
Lever- en galaandoeningen	
verhoogde serum transaminases	zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	
hyperhidrose	vaak
Huiduitslag	soms
pruritis	soms
urticaria	soms
huidreacties.	zelden
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
spierpijn	zelden
spierkramp	zelden
zwakte	zelden
rhabdomyolyse	zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	
oligurie	zelden
verminderde urinewegmotiliteit	zelden
urineretentie	zelden
Zwangerschap, perinatale periode en puerperium	
placenta insufficiëntie	zelden

4.9 Overdosering

Symptomen:

Symptomen kunnen bestaan uit de symptomen gemeld onder bijwerkingen zoals tachycardie, palpaties, tremoren, flushing, hypertensie, hypotensie inclusief shock, transpireren, perifere vasodilatatie, angineuze pijn, hypokaliëmie, aritmie, hyperglykemie, misselijkheid, braken en hoofdpijn. Longoedeem (hoest, dyspneu, cyanose) en convulsies worden minder frequent waargenomen.

Behandeling:

Bij een ernstige overdosering is opname op een intensive care afdeling geïndiceerd. Als antagonist bij tachycardie kan een selectieve β_1 -blokker gegeven worden.

Bij astmatici kan het toedienen van een niet-selectieve β -blokker bronchospasmen uitlokken. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

Bij diabetes is controle en zonodig correctie van de bloedsuiker waarden noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: bèta₂-sympathicomimetica
ATC-code: G02CA03

Partusisten is een selectief β₂-sympathicomimeticum. Door stimulatie van de β₂-adrenerge receptoren treedt relaxatie van het gladde spierweefsel op, hetgeen klinisch resulteert in relaxatie van de uterus.

Na toediening van een intraveneuze dosis fenoterolhydrobromide treedt de uterusrelaxerende werking binnen enkele minuten in. Het maximale effect wordt na ongeveer 10 minuten bereikt.

Fenoterolhydrobromide heeft ook stimulerende effecten op het hart, dwarsgestreept spierweefsel, de vet en suiker stofwisseling en kalium plasmaspiegels. Als gevolg van de β₂-adrenerge selectiviteit en de hoge β₂-adrenerge receptor dichtheid in de uterus is er echter een gunstige balans tussen de uterusrelaxerende werkzaamheid enerzijds en farmacologische bijwerkingen anderzijds.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een steady state plasma concentratie van 1100 pg/ml wordt bereikt gedurende een infuus van 2 µg/min fenoterolhydrobromide. Het uterus relaxerende effect is geassocieerd met een mediane fenoterol steady state plasmaspiegel van ongeveer 160 tot 200pg/ ml dat 1 uur na meerdere orale toedieningen van 5 mg fenoterol wordt bereikt.

Fenoterolhydrobromide wordt metabool geïnactiveerd door sulfaatconjugatie. De eiwitbinding bedraagt 40 - 50%. Fenoterolhydrobromide wordt hoofdzakelijk uitgescheiden met de urine. De farmacokinetiek van fenoterolhydrobromide kan beschreven worden met een open 3-compartimenten model met half waardetijden van de 3 verschillende fasen van: 0,42 min., 14,3 min. en 3,2 uur.

Na intraveneuze toediening wordt fenoterolhydrobromide voornamelijk gemetaboliseerd door glucuronidering en conjugatie met geactiveerd sulfaat.

Na intraveneuze toediening van radioactief gelabeld fenoterolhydrobromide was het totaal aan radioactiviteit uitgescheiden via de urine 65% en 14,8% van de radioactiviteit werd uitgescheiden via de feces binnen 48 uur.

Omdat fenoterolhydrobromide de placenta barrière passeert in niet gemetaboliseerde toestand, kunnen sympathicomimetische effecten optreden in de foetus. Gemiddeld bereiken foetale fenoterolhydrobromide spiegels 40% van de maternale concentratie na langdurige infusie.

Eliminatie van fenoterolhydrobromide in neonaten is vertraagd in vergelijking met volwassenen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur 1N (voor pH-instelling), water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het concentraat voor infusievloeistof mag niet worden gemengd met andere oplossingen dan genoemd in paragraaf 4.2 onder 'wijze van toediening'.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het product in de verpakking waarin het in de handel wordt gebracht
3 jaar.

Houdbaarheid nadat de verpakking voor het eerst is geopend
De ampullen dienen direct na openen te worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunnen of reconstitutie volgens de gebruiksaanwijzing
Indien het bijmengen niet onder strikte aseptische condities plaatsvindt, moet de houdbaarheid van het gereconstitueerde product vanuit microbiologisch oogpunt worden beperkt tot maximaal 24 uur bij 2 – 8 °C.

Wanneer het bijmengen wel onder strikte aseptische condities plaatsvindt, is de houdbaarheid 24 uur na bereiding van het infuus bij 15 – 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Partusisten, 0,5 mg/10 ml ampullen kleurloos glas, type I.
5 en 30 stuks.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Partusisten® is in het register ingeschreven onder RVG 07071

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

20 juli 1977

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijk herziening: betreft 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 en 4.9 31 januari 2011